

Seminar Usability, Requirements und IEC 62366-1

Lerninhalte

- Inhalte der IEC 62366-1:2015 einschl. Amendment 1/2020
- Inhalte des FDA Guidance-Dokuments "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices"
- Systematische Ableitung der Nutzungsanforderungen (User Requirements) aus Erfordernissen (User Needs) im Nutzungskontext
- Strukturierung der Nutzungsanforderungen nach Kern- und Teilaufgaben
- Interaktionsprinzipien nach ISO 9241-110
- Erhebung und Darlegung der Benutzergruppen und Gebrauchsumgebung (Spezifikation der Anwendung)
- Identifikation von Gefährdungen und Gefährdungssituationen im Nutzungskontext
- Spezifikation von Nutzungsszenarien für vorgesehenen Gebrauch und für Benutzungsfehler
- Systematische Herleitung und Spezifikation von Hauptbedienfunktionen
- Entwicklungsbegleitende Prüfung der Gebrauchstauglichkeit (formative Evaluierung)
- Entwicklungsabschließende Prüfung der Gebrauchstauglichkeit (summative Evaluierung)
- Normkonforme Dokumentation der Gebrauchstauglichkeitsakte

Ablauf

Tag 1 (Usability aus Benutzersicht)

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 11:00 Uhr	Einführung – Was ist Usability wirklich?
11:00 bis 13:00 Uhr	Der Nutzungskontext als Quelle für Nutzungsanforderungen
13:00 bis 15:00 Uhr	Herleitung von Nutzungsanforderungen aus Erfordernissen
15:00 bis 17:00 Uhr	Übung: Systematische Spezifikation von Nutzungsanforderungen

Pausen dazwischen nach Bedarf

Tag 2 (Usability aus Sicherheits- und Auditorensicht)

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 11:00 Uhr	Erstellung von Nutzungsszenarien und Spezifikation von Bedienfunktionen
11:00 bis 13:00 Uhr	Regulatory Usability: Konstrukte und Anforderungen der IEC 62366-1 und der FDA
13:00 bis 15:00 Uhr	Formative und summative Evaluierung
15:00 bis 17:00 Uhr	Templates für die Gebrauchstauglichkeitsakte

Pausen dazwischen nach Bedarf